

① 日本国特許庁 (J P)

② 特許出願公表

③ 公表特許公報 (A)

昭62-502948

④ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

審査請求 未請求

⑤ 公表 昭和62年(1987)11月26日

A 61 M 25/00  
1/28

3 1 1

6859-4C  
7720-4C

予備審査請求 未請求

部門(区分) 1 (2)

(全 6 頁)

⑥ 発明の名称 複屈折折光率カテーテル

⑦ 特 願 昭61-502882

⑧ 翻訳文提出日 昭61(1986)12月24日

⑨ 出 願 昭61(1986)4月30日

⑩ 国際出願 PCT/US88/00957

⑪ 国際公開番号 WO88/06282

⑫ 国際公開日 昭61(1986)11月6日

優先権主張 ⑬ 1985年5月1日 ⑭ 米国(US) ⑮ 729185

⑯ 発 明 者 トワードウスネー、ズビルート アメリカ合衆国 65203 ミズリー、コロンビア、デビンコート 304  
ジェイ⑰ 出 願 人 ザ、キューレーターズ、オブ、 アメリカ合衆国 65211 ミズリー、コロンビア、ユニバーシティ  
ザ、ユニバーシティ、オブ、 ホール 227  
ミズリー

⑱ 代 理 人 弁理士 糸岡 達夫

⑲ 指 定 国 AT(広域特許)、BE(広域特許)、BR、CH(広域特許)、DE(広域特許)、FR(広域特許)、GB(広域特許)、I(広域特許)、JP、LU(広域特許)、NL(広域特許)、SE(広域特許)

最終頁に続く

## 請 求 の 範 囲

1. 根本部分および先端部分を有する可屈性カテーテルチューブを備え、前記先端部分はカテーテルチューブのボアと該管との間の流体通過のための流れポート手段を備えており、前記カテーテルは該管へのカテーテルの永久屈曲を容易にするための多孔質で口手段を備えている屈折カテーテルにおいて、

前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、前記口手段に接続して曲がったセグメントを備え、それにより前記カテーテルは該管を通して形成されたトンネル中に比較的ゆるめられない形状で、前記根本部分を該管から外面へそして前記トンネルの外端から下方へ延在して、そして前記先端部分を前記トンネルの内端から内面へそして下方へ延在して装着されることができると特徴とする改良。

2. 前記曲がったセグメントは $90^\circ$  ないし $180^\circ$  の円弧を形成し、そのための根本部分および先端部分は相互に對し補角である角度を形成する第1項の屈折カテーテル。

3. 前記曲がったセグメントは $120^\circ$  ないし $170^\circ$  の円弧を形成する第1項の屈折カテーテル。

4. 前記多孔質で口手段は一對の離れた多孔質で口を備え、前記曲がったセグメントは前記の離れた多孔質で口間に位置する第1項の屈折カテーテル。

5. 前記可屈性カテーテルチューブはシリコーンゴムである第1項の屈折カテーテル。

6. 根本部分および先端部分を有する可屈性カテーテルチューブ

を備え、前記先端部分はカテーテルチューブのボアと該管との間の流体通過のための流れポート手段を備えており、前記カテーテルは該管へのカテーテルの永久屈曲を容易にするための多孔質で口手段を備えている屈折カテーテルにおいて、

前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、前記口手段に接続して曲がったセグメントを備え、前記曲がったセグメントは $90^\circ$  ないし $180^\circ$  の円弧を形成し、そのための根本部分および先端部分は相互に對し補角である角度を形成し、前記口手段は一對の離れた多孔質で口を備え、前記曲がったセグメントは前記離れた多孔質で口間に位置し、それにより前記カテーテルは該管を通して形成されたトンネル中に比較的ゆるめられない形状で、前記根本部分を該管から外面へそして前記トンネルの外端から下方へ延在して、そして前記先端部分を前記トンネルの内端から内面へそして下方へ延在して装着されることができると特徴とする改良。

7. 前記可屈性カテーテルチューブはシリコーンゴムである第6項の屈折カテーテル。

8. 前記曲がったセグメントは $120^\circ$  ないし $170^\circ$  の円弧を形成する第7項の屈折カテーテル。

9. 前記曲がったセグメントは $120^\circ$  ないし $170^\circ$  の円弧を形成する第6項の屈折カテーテル。

10. 根本部分および先端部分を有する可屈性チューブを備え、該管へのカテーテルの永久屈曲を容易にするための多孔質で口手段を備えている屈折カテーテルにおいて、

前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、

## 特表明G2-502948(2)

前記セド口手段に隣接して角がったセグメントを備え、

そして前記多孔質セド口手段に隣接して前記カテールチューブを外周から囲むフランジを有しており、前記フランジは前記カテールチューブの軸に關して非直角角度で延びており、前記フランジの傾斜は前記角がったセグメントの方向を後述する方向に延びている改良。

11. 前記フランジの前記角度は前記カテールチューブの軸から測って約30°ないし約50°である第1項の改良カテール。

12. 前記角度は約45°である第11項の改良カテール。

13. 内径部分および先端部分を持っている可塑性カテールチューブと、

前記径部分近くにおいて前記可塑性カテールチューブ上に位置された外側多孔質セド口と、

前記先端部分へ向かって前記外側多孔質セド口から遠方へ離れている前記可塑性カテールチューブ上の内側多孔質セド口とを備え、

前記カテールチューブはその直線の非加付状態において前記外面および内側多孔質セド口間に角がったセグメントを備え、そして

前記内側多孔質セド口に隣接して前記カテールチューブを外周から囲むフランジを備え、前記フランジは前記カテールチューブの軸に關して非直角角度で延びており、前記フランジの傾斜は前記角がったセグメントの方向を後述する方向に延びていることを特徴とする改良カテール。

14. 前記フランジの前記角度は前記カテールチューブの軸に關

て約30°ないし約50°である第13項の改良カテール。

15. 前記角度は約45°である第14項の改良カテール。

16. 前記角がったセグメントは約30°ないし約180°の円弧を形成し、そのため前記径部分および先端部分が相互に補足してある円弧を形成している第16項ないし第15項のいずれかの改良カテール。

17. 前記角がったセグメントは約120°ないし約170°の円弧を形成する第16項の改良カテール。

## 明 細 書

## 経路選択カテール

## 経路選択

シグナッフカテールは商業的に入手でき、そして正常な腎臓機能に生命維持のため慢性経路選択を受けなければならない患者に広く使用されている。該カテールはシリコンゴム製であり、そして腎臓に關して離れた一列の多孔質延伸部等セド口を有し、そのためカテールを経路中に内挿した後、カテールを所定位置に保持し、永久に固定するため縫合がセド口のボア中へ成長する。シグナッフおよびシグナッフの Trans. An. Soc. Artif. Intern. Organs 1988 : 24 : 181-187 中の "A Biologically Safe Peritoneal Access device" と題する論文において、著者は従来の新カテールを新カテール、カテールの外面および内側面をセグメントの両方が一様に尾方向（すなわち患者の足へ向かって下方へ）に向いている円弧状下トンネルを示した。

そのような経路カテールの経路の寛鬆において、この技術がしばしば違反され、そのため体の外にあって皮膚の上に横たわるカテールの一端と、そして経路内のカテールの内側の両方が一端に骨盤または足に向かって下方を指す。

しかしながら経路のカテールは一般に直線形状に成形され、そして硬化される。それらの直線の力を加えない形状は、カテールが可塑性で他の形状に硬化し得るにもかかわらず望ましい状態である。従って先行技術の経路カテールは、カテールをその下方へ向い

たり字形状位に保持し、カテールの両端が下方へ延びるようにする経路を導くカーブしたトンネル中へ経路するために、実際上U字形状に曲げることによってゆがめなければならない。

特別な利益がこの記述のために見出されている。例えば、彼々を含む著者による現在未発表のデータにおいて、従来の経路カテールの下方へ延びて向いている外端を持っている患者は、従来のカテール端が上方または側方を指している患者と比較して、より少ないカテールトンネル移動日数を持つことが増進的に示されている。

しかしながら現在この記述の欠点も存在する。第1に、カテールをそれがもとの角がっていない直線形状へ復帰しようとするカテールの弾性記憶は、カテールセド口がトンネル部位からゆくりした移動プロセスで押し出されることがあり得る。これは勿論最も不利である。第2に、カテールの円弧部分が、カテールを直接に押し戻そうとする内部応力によって非常に容易に上方へ移動することができ、カテールが経路内およびカテールを通る流れの一方向性を受け得る場所である経路の上端へ向かって上方へ移動することは望ましくない。従って、カテール内側部分を骨盤に隣接して経路の下部に位置決めし得る必要性が存在する。またカテールの所置のトンネル方向を腔室内に維持する必要性が存在する。

本発明により、上記の欠点を改善されたカテールの使用によって減少される。

## 本発明の記述

本発明の一面において、経路カテールはシリコンゴムまたは均等材料でつくることができる可塑性カテールチューブを含む。

特許開62-502948(3)

障チューブは根本端および先端部分を有する。先端部分は、カテータルチューブのボアと該障と間の流体通過のための流れポート手段を備える。カテータルはまた、該壁へのカテータル永久留置を容易にするため多孔質を有する。

本発明のこの図に従い、カテータルチューブはその自身の非加力状態において多孔質を有する口部に隣接して曲がったセグメントを備える。この結果、カテータルは該壁を通過して形成されたトンネル中に、曲がったセグメントをトンネル中に配置して比較的加力状態で維持することができ、このためカテータルの根本端部分は該壁から外側へそしてトンネルの外縁から下方へ延長することができ、下方カテータルの先端は内側へそしてトンネルの内縁から該壁へ下方へ伸びる。

ゆがめられていない曲がったセグメントのため、本発明のカテータルは、その両端が下方を指し、同時にカテータルチューブはそのような位置に配置された先行技術カテータルと比較した時、比較的直線的な非加力状態にある、所定位置を占める。このため該壁に形成されたトンネルからのせで口の後の流体を引き起こす力がより小さい。また、カテータルの先端部分を該壁の下部中のその所定位置を外れて上方へ押し上げる力もより少ない。

加えて、本発明のこの図の図解されるカテータルは、カテータルの根本端部分の下方側面のため、最も耐えなければならないトンネル壁のせで口に減少した圧力を受取る。該カテータルの下方を指す根本端部分、在壁の場合トンネルからの流体を引く流れを許す、これは該壁の壁厚をせで口に減少することができると信じられる。また、その外縁がカテータルの根本端部分と内

下方を指しているために、汗およびバクテリア含有水分がトンネル区域中へ移動することによる、トンネル壁の腐蝕の発生がより少ない。

カテータルの曲がったセグメントは90°または180°円弧を形成することが一般に好ましく、そのため根本端および先端部分は相互に前記円弧の角度に等しい角度である。等しい角度とは、円弧角度と足した時合計で180°になる角度である。従ってもし曲がったセグメントの円弧が120°であれば、根本端および先端部分は相互に90°角度を形成するであろう、最も好ましくは、曲がったセグメントは約120°ないし170°の円弧を形成する。

円弧を形成する曲がったセグメントの使用は、もし円弧ではなく直線に角をつきコーナを形成したときより発生するよう、カテータルのよじれの危険なく、図面に示すようにカテータルに実質的な角度を形成することを可能とする。

カテータル上の多孔質を有する口部は、カテータルへの流体付着のための任意の慣用を有する。単一の多孔質を有する口部を使用し得るけれども、該壁に容易に入手し得るような、よく知られたシグナチュアカテータルの機構で一對の離れた多孔質を有する口部を使用することが好ましい。以後外側を有する口部と一方のせで口は、該壁を越えて近くの壁面内に取り付けられる。上に記載したカテータルの曲がったセグメントは内側および外側を有する口部の間に位置する。

本発明の他の面において、外側へ延長するフランジがカテータルチューブを円錐形せで口の底で外周から取り囲む。このフランジはカテータルチューブの軸に對して非垂直な位置に並び、カテータルの

軸に90°以下の角度で傾けられる。カテータルの円弧状部分の方向で見ると、傾斜の方向は一般に円弧状部分の方向を横断して伸びる。好ましくは該傾斜の角度は約30°と50°の間であり、最も好ましい角度は約45°である。

フランジの傾斜の方向は、該壁中に形成されたトンネル内側のカテータルの所置の方向を維持する。円弧状部分の方向におけるカテータルの先端部から見た時、該フランジが右へ向かって上方へ傾斜している時は、カテータルは壁でさらに押しこめられるように、右方向トンネル内腔を維持することを要する。同じ方向から見てフランジが左へ向かって上方へ傾斜している時は、カテータルは壁でさらに押しこめられるように、左方向トンネル内腔を維持することを要する。

傾斜したフランジが後方流体をせで口に対して平坦に結合される時、カテータルの所置のトンネル方向が該壁内に維持され、カテータルの先端は該壁内側で所置の尾方向を指す。

#### 図解の概要

第1図は、その自身の非加力形状における本発明のカテータルの一具体例の平面図である。

第2図は、それが好ましくは該壁の該壁中に該壁で定めるとき、第1図のカテータルの一般例の概略図である。

第3図は、内側を有する口部に隣接して傾斜したフランジを持つカテータルを示す、本発明のカテータルの他の具体例の平面図であり、該カテータルは右側トンネル内腔を要する。

第4図は、第3図の線4-4に沿って取ったカテータルの傾斜フランジの断面図である。

第5図は、内側を有する口部に隣接して傾斜したフランジを持つカテータルを示す、本発明のカテータルの他の具体例の平面図であり、該カテータルは左側トンネル内腔を要する。

第6図は、第5図の線6-6に沿って取ったカテータルの傾斜フランジの断面図である。

第7図は、該壁の該壁内に該壁中に示したカテータルの一端に該壁の傾斜断面図である。

#### 特定具体例の説明

図面を参照すると、カテータル10は、ここで特記したことを除く、市販のシグナチュアカテータルと一般に同じ設計の該壁カテータルである。カテータル10は、シリコンゴムまたは任意の所置のせで適当な材料でつくることができる可塑性カテータルチューブ12を含む。カテータルの先端14に隣接して、カテータルの壁に該壁の流れポート16が形成され、後方流体14自体は外側とカテータル10のボアの間の増加した流れ通過のため、円錐に開いていてもよい。

根本端18は、該壁の該壁からの流れ通過のための形成セットまたは他の手段との機構を維持するため、典型的には既知構造のシグナチュアアダプターを収容するために、両側に開いたボアを備える。

該壁の該壁の一對のせで口20、22も提供される。外側を有する口20は、外側流体から約1mm厚の壁内に該壁カテータル内に配置されることが可能である。せで口22は該壁の該壁に近くして該壁カテータルの内側に隣接して配置されることが要請される。該壁カテータルは、カテータルが該壁の該壁に該壁される時に外側によって形成されることができ、

## 特表昭02-502948(4)

本発明によれば、カテータル10は、その直側の非加圧状態において曲がったセグメント24を備える。図示するように、曲がったセグメント24はもともと好ましくは15°〜17°のオーダーで緩む円弧を形成する。そのような力の加わっていない屈曲を持ったカテータルは、所望の曲げた位置にある際に該カテータルを屈曲させるか、または展開させることによって前進することができる。曲がったセグメント24はカテータル10に本面の15°および19°を効果的に形成し、一方の端15は先端14に隣接し、他方の端19は根本端18に隣接する。

第2図は、根本端18を外科医によって遠方に形成されたトンネル34の円周30から外側へ突出させて、どのようにカテータルを患者の腔内へ維持するかを示す。カテータルの先端14は外科医により形成されたトンネルの内縁から下方へ突出する。それ故、曲がったセグメント24は先行技術のカテータルほど抑められない。カテータルの先端部分を腔内で上方へ移動させる力が少ない。

トンネル34は腔の中心軸から離れて患者の片側に形成されることと一般に好ましい。また根本端18は患者の中心軸に少し小さい角度に配置されることができる。第2図において、トンネル34は、患者から見て、露出した根本端18が少し左へ配置されそして下を指向するように角度を付している。これを右側トンネル配置と呼ぶ。

その代わりに（図示せず）、トンネルは、患者から見て、露出した根本端18が少し右へ配置されそして下を指向するように角度を付することができる。これを左側トンネル配置と呼ぶ。

して非直交関係に傾いている。第4図に示すように、軸18とフランジ38との間で囲った角度（第4図においてAと巻かれた）は一般に約8°と約50°の間にあり、やはり第4図に示すように、カテータル36の先端部15からの円弧状曲線24の方向における側面で見ると、フランジ38の傾斜はカテータル24の曲線24の方向を後進する方向に傾いている。

第4図において、フランジ38は、円弧状曲線24の方向において先端部15から見る時、右へ向かって上方へ傾斜するように傾いている。この構造において、カテータル38は右側トンネル内配置のために配置され、カテータル38の露出した根本端18は、第7図に示すように、患者から見る時、少し右へ傾き、そして下を指向している。

他のカテータル48が第5図および第8図に示されている。このカテータル48は、カテータル38と同様に傾いたフランジ48を持っている。カテータル48は、フランジ48が円弧状曲線24の方向においてカテータル48の先端部15から見る時、第5図に示すように左へ向かって上方へ傾斜するように傾いていることを除き、カテータル38（第3図および第4図に示した）と同じである。この構造において、カテータル48は左側トンネル配置を意図される。カテータル48の露出した根本端18は、第2図に示すように、患者から見る時、少し左へ傾き、そして下を指向している。

第7図に示すように後方直線34に0°に対して平行に適合する時、傾いたフランジ38または48は該腔内で所望の右または左トンネル方向を維持する。さらに、フランジ38または48は、カテータルの先端14が腔内で所望の方向を指向することを維持する。

われわれを含むグループによって行われた感染の臨床および重篤度の調査分析は、左側または右側の下向き外側トンネル配置は、トンネル34の位置の他の位置と比較する時、患者が耐えなければならないトンネル感染のリスクにおいて高価を提供する。さらに詳しくは、トンネル34の外側部分が膨らんでいる患者の皮下腔から45°未満離れた方向に傾いている場合、合計して、138日閉塞腔に経過した14本のカテータルは、トンネル出口部感染を全く生じなかったことをわれわれは観察した。腔下方からこれより大きい角度を有するカテータル観察では、トンネル部位感染についての増大するリスクに遭遇し、それは角度が大きくなればなるほど次第に悪くなり、トンネル部位出口が一般に上向きになった時最悪であった。第2図は、本発明のカテータルの腔中への理想的配置を図示する。第3図は本発明の特徴を具体化する他の変形カテータル36が示されている。カテータル38は、一般に第1図に示したカテータル10と同様に構成され、先端および根本端14および18と、中間の曲がった部分24とを持っている。第1図と共通の他の構造上のエレメントは第1図と同じ参照番号で与えられている。

第3図に示したカテータル38は、第1図に示したカテータル10と、円周で0°または90°に傾斜してその直下に位置するフランジ38を含む点が異なる。フランジ38は、第7図に示すように、直線腔内48の傾斜が0°〜90°傾斜されることが意図される。

至44がフランジ38の下に設けられる。至44はフランジ38と反対の後方直線34の0°の間の腔内に傾いている（第7図を見よ）。

本発明によれば、フランジ38は、カテータル38の軸13に傾

カテータル38または48の円弧状曲線24と適合させたフランジ38または48は、使用時カテータルの移動を防止し、カテータルを腔内で所望の位置に維持する。それによってトンネル感染が減り、全体の患者の快適性が改善される。

上記は例証的のみで提供されたものであり、請求の範囲に規定された本発明の範囲を限定することを意図しない。

特許昭 62-502918 (5)



